

2023 年度第 11 回 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	西暦 2024 年 2 月 1 日 (木) 15:00~15:20 (会場名: 附属病院 4 階 第一会議室または各自 Zoom にて参加)
出席者:	前田 慎 (委員長/消化器内科学)、中島 秀明 (副委員長/血液・免疫・感染症内科学)、山口 由衣 (副委員長/皮膚科学)、野崎 昭人 (副委員長/センター病院 輸血部)、宇都宮 大輔 (放射線診断学)、榎山 和秀 (泌尿器科学)、稲葉 裕 (運動器病態学)、藤井 誠志 (分子病理学)、田村 智彦 (免疫学)、秋山 浩利 (消化器外科)、山本 紘司 (臨床統計学)、横瀬 真志 (集中治療部)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、海老名 俊明 (センター病院 臨床検査科)、玉井 奈緒 (看護学科)、佐橋 幸子 (薬剤部)、鈴木 久美子 (看護部)、有馬 斉 (横浜市立大学大学院都市社会文化研究科)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜探 (弁護士)、中田 はる佳 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科)、辻村 信一 (株式会社 CX メディカルジャパン)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス)、小倉 健志 (病院ボランティア会ランパス) <事務局:>小野寺、加藤、長安 (倫理担当)、室谷 (臨床研究推進課長)、土師 (次世代臨床研究センター) <欠席者>光藤 健司 (口腔外科学)、水原 敬洋 (ヘルスデータサイエンス専攻)、羽田 政直 (医学・病院統括部)

今回の進行役は野崎副委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第 8 条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。

1 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

変更申請 2 件、定期報告 157 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。
合計 159 件中、承認 159 件 (詳細については別紙参照)

2 報告事項

(1) 1 月開催 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会議事録の確認

1 月開催の議事録について確認された。

(2) 研究終了報告書について

事務局小野寺より 32 件の終了 (中止) 報告書について報告を行った。(対象研究については別紙参照)

(3) 迅速審査承認案件の報告について

事務局小野寺より以下のとおり審議結果について報告し、委員の了承を得られた。(対象研究については別紙参照)

【11 月分】新規申請 23 件 変更申請 22 件のうち、承認 40 件、継続審査 (簡易再審査) 2 件、継続審査 (再審査) 2 件、審査中 1 件

(4) 研究計画書・説明文書の「二次利用」に関するひな形変更について

次世代臨床研究センター伊集院より研究計画書及び説明文書のひな形変更について報告し、委員の了承を得られた。

3 臨床研究における不適合事案の報告

該当なし

4 制度検討事項

該当なし

5 その他報告事項等

(1) 次回開催日程について

次回開催日は西暦 2024 年 3 月 7 日 (木) 附属病院 第 1 会議室 15:00 から開催する。

研究倫理申請の審査結果一覧（西暦 2024 年 2 月 1 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【変更申請】				
1	2型糖尿病患者における持効型インスリンと経口血糖降下薬の併用療法による血糖降下作用に関する非盲検無作為化比較試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	折目 和基	承認
2	慢性腎臓病 stage G4-5 合併高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からサクビトリルバルサルタンへの薬剤変更による診察室外血圧における降圧効果に関する単群試験	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	金口 翔	承認
	【定期報告】				
3	腹腔鏡下/ロボット支援下噴門側胃切除術 double tract 再建法の栄養面での有用性を検証する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	小坂 隆司	承認
4	cStage II/III 胃癌患者の腹水中および血清 miRNA と長期予後に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	小坂 隆司	承認
5	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
6	原発性食道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究-2	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	小坂 隆司	承認
7	直腸癌における術前 MRI 画像診断に関する多施設共同後ろ向き・前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
8	進行下部直腸癌の腹腔鏡下側方郭清術における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
9	結腸癌患者に対する腹腔鏡下結腸切除術において体腔内吻合・体腔外吻合の在院日数を検討する多施設共同ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
10	再発・進行胃癌の血清 miRNA と Nivolumab 治療効果に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	小坂 隆司	承認
11	消化器内分泌腫瘍・複合型腺神経内分泌腫瘍における DLL3 発現を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
12	直腸癌における最適な手術アプローチ法（腹腔鏡手術 vs. ロボット支援下手術 vs. 経肛門アプローチ併用手術）を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
13	胃癌術前補助化学療法における遺伝子変異についての後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	小坂 隆司	承認

14	絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	石部 敦士	承認
15	横浜市立大学学生、横浜国立大学学生を含む協力 他大学学生に対する子宮頸がん予防の知識、ヒト パピローマウイルス（Human Papilloma Virus, HPV）ワクチン接種率、検診受診率の定点 モニタリング調査	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
16	カルボプラチン過敏性反応症例に対する減感作療 法（4-step）の安全性について検討する多施設共同 研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
17	進行卵巣癌における NAC-IDS の化学療法の至適サ イクル数の検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
18	子宮頸癌に対するシスプラチン併用同時化学放射 線療法での腎機能障害に応じたシスプラチン減量 の妥当性についての検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
19	子宮頸部円錐切除術後の子宮頸部細胞診およびハ イリスク HPV 検査に関する後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
20	局所進行口腔癌に対する逆行性超選択的動注化学 放射線療法の治療効果に関する単施設観察研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	大屋 貴志	承認
21	胃疾患における mRNA および蛋白発現変化の解析 と分子標的の同定	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
22	早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの 解明に関する研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
23	PCAB を用いた CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ 除菌における尿素呼気試験偽陰性率の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
24	ヘリコバクターピロリ二次除菌治療における Vonoprazan/AMPC/MNZ と Rabeprazole/AMPC/MNZ の多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
25	Helicobacter pylori の薬剤耐性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
26	胃細菌叢メタゲノム解析による尿素呼気試験陽 性・便ピロリ抗原検査陰性の原因検索	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
27	潰瘍性大腸炎患者に対する血球成分除去療法時の ブラッドアクセス種別による有効性・安全性につ いての後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	稲垣 尚子	承認
28	穿刺排液を要する腹水を伴う肝硬変症におけるア ルブミン使用量調査	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
29	炎症性腸疾患におけるデータベース研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	池田 礼	承認

30	腸上皮化生に着目した早期胃がん内視鏡治療後の異時性再発リスクの検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
31	早期胃癌内視鏡治療後の内視鏡的胃炎における胃細菌叢の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
32	本邦における自己免疫性胃炎の臨床診断に関する検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	佐藤 博紀	承認
33	未分化型胃癌の発癌機序に関する免疫組織化学的及び遺伝子学的検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
34	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生	承認
35	小児固形腫瘍観察研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
36	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生	承認
37	先天性免疫不全症の原因遺伝子同定および病態形成機序の解明	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
38	小児期発症の全身性エリテマトーデス患者に対するシクロホスファミドの有効性について	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
39	小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE	横浜市立大学 附属病院	小児科	野澤 智	承認
40	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
41	乳幼児のバイタルサインを計測できるウェアラブルセンサの医療現場への実用化	横浜市立大学 附属病院	小児科	魚住 梓	承認
42	若年性特発性関節炎患者におけるメトトレキサート経口製剤の使用実態調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
43	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	野澤 智	承認
44	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生	承認
45	小児新型コロナウイルス感染症患者における抗体獲得および保持についての前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認

46	本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	野澤 智	承認
47	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ 研究 RELIVE	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
48	Developing Classification Criteria for Juvenile Systemic Sclerosis	横浜市立大学 附属病院	小児科	野澤 智	承認
49	自家培養軟骨ジャックを用いた軟骨欠損治療の有用性検証	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
50	退行性膝関節疾患の病態解明に関する研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
51	骨粗鬆症診療の実態調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
52	高齢関節リウマチ診療の実態調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
53	COVID-19 流行下で働き始めた研修医・専攻医の多機関縦断的バーンアウト観察研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	井出 恵子	承認
54	新型コロナウイルス流行が医療従事者にもたらした心理的影響に関する多機関共同観察研究（第3回）	横浜市立大学 附属病院	精神科	井出 恵子	承認
55	HPV ワクチン接種者を対象にワクチン躊躇感など心理的要因を調査する観察研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	井出 恵子	承認
56	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究（J-DOIT3）	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
57	進行性腎細胞癌に対する分子標的薬治療の実態調査	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認
58	FDG PET/CT による腎癌に対するニボルマブ治療の早期効果判定法の検証	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	槇山 和秀	承認
59	薬物療法効果判定法としての新規腎細胞癌腫瘍マーカーの有用性の検証	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	槇山 和秀	承認
60	術後再発判定法としての新規腎細胞癌腫瘍マーカーの有用性の評価	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
61	進行性腎細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の実態調査	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史	承認

62	限局性腎腫瘍に対する腎部分切除術における、腎がん腫瘍サイズのもつ臨床的意義	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
63	根治切除不能または転移性腎癌の治療に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	承認
64	根治切除不能または転移性尿路上皮癌の治療に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	植村 公一	承認
65	第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
66	重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
67	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	乙竹 泰	承認
68	薬剤性過敏症候群後に慢性炎症性疾患を発症した患者の調査	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
69	全身性強皮症におけるインターロイキン1ファミリーの関与の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
70	表皮水疱症における病因遺伝子の解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	乙竹 泰	承認
71	皮膚筋炎における血清 TARC/CCL17 の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
72	当院における切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブの投与量と患者背景に関する調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	渡邊 直優	承認
73	深在性真菌症の発生状況及び抗真菌薬の使用状況の調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	重村 明香	承認
74	Trastuzumab Deruxtecan 使用患者における制吐療法と悪心・嘔吐発現状況の現状調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	重村 明香	承認
75	ICU 患者における神経筋電気刺激療法施行時の代謝応答に関する検討	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション部	佐伯 拓也	承認
76	心疾患維持期における運動サポートツール（スマートフォンアプリ）を使用した運動療法の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション科	中村 健	承認
77	全ゲノム解析を用いた筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子探索	横浜市立大学 附属病院	遺伝学	松本 直通	承認

78	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
79	ベーチェット病およびその他膠原病合併妊娠症例における妊娠合併症・転帰や周産期の疾患活動性推移・使用薬剤等の検討	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
80	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
81	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
82	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
83	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
84	進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する検証研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
85	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
86	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
87	レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19 感染症重症化の関連性に関する調査研究[RA 系抑制薬と COVID-19 調査研究]	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
88	Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	承認
89	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー (Y-CIEDs Registry)	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	承認
90	心房細動合併急性心不全患者におけるカテーテルアブレーションの効果を検討する探索的研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	承認

91	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	承認
92	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査 - Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	承認
93	左室リードを利用した、洞調律時と右室ペースティング時における伝導時間の相違に関する臨床研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	細田 順也	承認
94	日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
95	新型コロナウイルス感染症の既往を有する患者におけるコロナ後遺症のバイオマーカーを検討する観察研究	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
96	急性期病院における糖尿病専門医の役割の解析：DPC (Diagnosis Procedure Combination) データの解析	横浜市立大学 医学研究科	公衆衛生学	後藤 温	承認
97	固形癌患者の早期診断および個別化治療を目指したリキッドバイオプシーによる新規診断法の開発	横浜市立大学 医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
98	LRG 1 の川崎病診断における臨床的有用性についての研究	横浜市立大学 医学研究科	プロテオミクス	木村 弥生	承認
99	固形腫瘍を対象としたヒト癌組織由来移植片 (PDX)、ヒト癌組織由来オルガノイド (PDO) を用いた探索的治療標的分子の同定	横浜市立大学 医学研究科	免疫学	田村 智彦	承認
100	臨床データ・患者サンプル等を用いたバイオ医薬品の薬理作用評価法・予測法の開発に係る研究	横浜市立大学	生命医科学研究科	川崎 ナナ	承認
101	医療機関種別外来診療抑制の経年的な動向	横浜市立大学	国際総合科学群 データサイエンス研究科	黒木 淳	承認
102	救命 ICU における新型コロナウイルス感染症に伴う面会制限下に関するオンライン面会時の家族の心情	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	下村 祐哉	承認
103	乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	形成外科	角田 祐衣	承認
104	乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	形成外科	角田 祐衣	承認
105	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
106	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認

107	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
108	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216 試験)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
109	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
110	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
111	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
112	慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討: 多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
113	「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
114	初発急性骨髄性白血病の予後予測としての CFA 比(CRP×fibrinogen/albumin)の有用性と Body Mass Index (BMI)との関連	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
115	骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
116	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査 (観察研究) JALSG CS-07/11-tAPL study	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
117	JALSG ALL202 研究および JALSG Ph+ALL208 研究で収集された Ph+ALL 遺伝子試料を対象としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
118	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 登録症例を対象とした観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
119	慢性骨髄性白血病における治療不要寛解(TFR)率の検討: 多機関後方視的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
120	慢性骨髄性白血病に対するアシミニブの効果と安全性に関する検討: 多機関前後方視的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認

121	心臓超音波検査実施症例を対象に既存情報を用いた観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急セ ンター	桐ヶ谷 仁	承認
122	特発性正常圧水頭症において、EvansIndex>0.3 の妥当性を検討する多機関共同観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	高木 良介	承認
123	C型慢性肝炎に対する Glecaprevir/Pibrentasvir 併用療法の安全性と有効性の検討～血液透析患者 を含めて～	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
124	輸血療法に関する観察研究による総合的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
125	C型非代償性肝硬変に対する Sofosbuvir/Velpatasvir 併用療法の有効性と安 全性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
126	C型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス治療後の他臓 器発癌に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
127	早期肝細胞癌の診断における腫瘍マーカーの有用 性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
128	横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける COVID-19 の実態調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床研究部	野崎 昭人	承認
129	穿刺排液を要する腹水を伴う肝硬変症におけるア ルブミン使用量調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
130	門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療 法の多施設共同後方視点的研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
131	慢性肝疾患における Vitamin D の濃度とサルコペ ニアの関連について	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
132	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研 究（神奈川県循環器救急 registry）	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認
133	COVID-19：抗体獲得率に関する疫学研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認
134	悪性リンパ腫における心臓病変・心臓合併症に関 する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認
135	新型コロナウイルス肺炎（COVID-19）重症化を予 測するバイオマーカー開発の研究（単施設研究）	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認
136	炎症性腸疾患におけるバイオマーカーと経腹式腸 管エコー検査所見との関連性に関しての前向き観 察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認

137	SARS-CoV-2 感染症のスクリーニングにおける SARS-CoV-2 抗原試薬の有用性の評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認
138	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	皮膚科	金岡 美和	承認
139	不育症患者における染色体分析の実態把握	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	遺伝子診療科	田野島 美城	承認
140	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究 (Castle Study)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) セン ター	国崎 玲子	承認
141	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) セン ター	国崎 玲子	承認
142	肝疾患に関する観察研究による総合的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	野崎 昭人	承認
143	肝炎に関する後方視的観察研究による総合的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	野崎 昭人	承認
144	原発性肺癌に対する薬物療法の実臨床における有効性を検証する多施設観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センタ ー	工藤 誠	承認
145	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センタ ー	工藤 誠	承認
146	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センタ ー	工藤 誠	承認
147	進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する検証研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病センタ ー	工藤 誠	承認
148	心血管疾患における腸内細菌叢の全身に及ぼす影響と長期予後への関与の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	松澤 泰志	承認
149	高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～Prevalence and prognostic value of physical and social frailty in geriatric patients hospitalized for heart failure: A multicenter prospective cohort study (FRAGILE-HF)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	松澤 泰志	承認
150	心血管疾患における腸内細菌叢代謝物の全身に及ぼす影響と長期予後に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	松澤 泰志	承認
151	急性冠症候群におけるカヘキシア・サルコペニア・サルコペニア肥満に関する後向きおよび前向きコホート研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	日比 潔	承認

152	維持透析患者の心機能に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	松澤 泰志	承認
153	心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	松澤 泰志	承認
154	心臓リハビリテーション実施患者のフレイル改善に影響する因子の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	岡田 興造	承認
155	大動脈弁狭窄症と脂質異常症の関連について既存情報を用いた観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	日比 潔	承認
156	薬物の母乳移行性の解明	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	総合周産期母子 医療センター	田野島 美城	承認
157	日本人健常者自己抗体の対照データ取得と基準範囲の設定	プロテオブリッ ジ株式会社	—	五島 直樹	承認
158	統合失調症、気分障害の生物学的マーカーの開発	医療法人三精 会 汐入メン タルクリニック	—	後藤 健一	承認
159	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験	国家公務員共 済組合連合会 横須賀共済病 院	泌尿器科	小林 一樹	承認

【11月迅速審査結果一覧】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
	【新規申請】				
1	EUS の画像診断能を評価する観察研究	横浜市立大 学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消 化器病学)	栗田 裕介	継続審査 (簡易再審 査)
2	胆嚢疾患における拡散強調 MRI の有用性	横浜市立大 学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消 化器病学)	二瓶 真一	承認
3	悪性胆道狭窄に対する初回 ERCP での胆道鏡の安全性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大 学附属病院	消化器内科	鈴木 悠一	承認
4	人工知能を用いた消化器癌における臨床的転帰に関する予測モデルの開発：多機関共同観察研究	横浜市立大 学附属病院	外科（消化 器・腫瘍外科 学)	遠藤 格	承認
5	再発乳癌における癌幹細胞性と生物学的特徴の探索に関する研究	横浜市立大 学附属病院	外科（消化 器・腫瘍外科 学)	山田 顕光	承認
6	COVID-19 後に生じた肉芽腫性肺疾患を検討する観察研究	横浜市立大 学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認

7	超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる急性期 GLIM-criteria 栄養アセスメントの開発：多施設前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	承認
8	終末期がん患者の排便の苦痛に対する湯船にかかる入浴の効果に関する前向き観察研究	横浜市立大学医学研究科	看護学 成人看護学 I	林 忍り子	承認
9	当科における女性 AYA 世代の慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する治療成績および妊孕性に関する後方視的観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
10	大動脈瘤・大動脈解離に関する観察研究による総合解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	内田 敬二	継続審査 (再審査)
11	Epidemiology, Natural History and Clinical Outcome of Liver Diseases	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	野崎 昭人	継続審査 (簡易再審査)
12	麻酔中の循環動態変動に関する周麻酔期看護師と麻酔科医の比較	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
13	コミュニケーションデバイスの違いによる、麻酔科医チームの手術室における業務負担・適応能力の変化の計測	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	継続審査 (再審査)
14	炎症性腸疾患患者の消化管における細菌叢と免疫応答機能解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子	審査中
15	他治療計画装置の Plan を基にした知識ベース治療計画の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線部	井上 耕介	承認
16	エンデミック期における新型コロナウイルス生体反応の観察研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
17	消化器癌におけるホルマリン固定パラフィン包埋組織標本を用いた腸内微生物叢関連因子の多機関共同観察研究	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	遠藤 格	承認
18	大学附属病院の全職員を対象にした HPV ワクチンに関する意識・行動を検証する横断研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
19	新携帯型尿計測装置の有効性・安全性を検討する観察研究	横浜市立大学医学研究科	循環制御医学	梅村 将就	承認

20	血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	承認
21	Dose-dense 術前化学療法の効果と副作用に関する実態調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆	承認
22	遺伝子検査を施行した甲状腺癌症例の観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	山崎 春彦	承認
23	歩行メカニクスデータと、全身麻酔中のバイタルサインの相関について	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
	【変更申請】				
1	難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	中島 秀明	承認
2	臨床所見に基づくベーチェット病の亜群分類およびゲノムワイド亜型解析によるエビデンス創出と全国的レジストリ構築 (旧: 臨床所見とゲノム情報に基づくベーチェット病のクラスター分類)	横浜市立大学医学研究科	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
3	ベーチェット病およびその他膠原病合併妊娠症例における妊娠合併症・転帰や周産期の疾患活動性推移・使用薬剤等の検討	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認
4	物質関連障害および嗜癮性障害と自殺の遺伝的リスク関係の解明	横浜市立大学附属病院	精神科	宮内 雅利	承認
5	予後不良因子を持つ肝内胆管癌の治療成績の推移に関する国際共同研究	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	遠藤 格	承認
6	原発性肺癌に対する薬物療法の実臨床における有効性を検証する多施設観察研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
7	年齢と遺伝子多型を考慮した日本人小児がん患者に対する制吐剤目的のオランザピンの有用性	横浜市立大学附属病院	小児科	田野島 玲大 →辻本 信一	承認
8	小児新型コロナウイルス感染症患者における抗体獲得および保持についての前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
9	卵巣癌における CLDN6 発現と腫瘍環境についての研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一	承認

10	JCOG1019 : High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	上村 博司	承認
11	物質関連障害および嗜癮性障害と自殺の遺伝的リスク関係の解明	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	須田 顕	承認
12	ベーチェット病およびその他膠原病合併妊娠症例における妊娠合併症・転帰や周産期の疾患活動性推移・使用薬剤等の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋	承認
13	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	工藤 誠	承認
14	精子凍結した若年がん患者を対象とした心理教育動画の開発と評価研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	生殖医療センター	湯村 寧	承認
15	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉	承認
16	標準 12 誘導心電図による心房細動推定 AI モデルの開発に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	承認
17	児童思春期の抑うつ状態を呈する患者における精神病体験の遺伝的多様性に関する研究	横浜市立大学医学研究科	児童精神科	藤田 純一	承認
18	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	横浜市立大学附属病院	麻酔科	水野 佑介	承認
19	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
20	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築	横浜市立大学附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋	承認
21	肝細胞癌に対する SBRT 療法の有効性と安全性を検討する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	沼田 和司	承認
22	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	内田 敬二	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏
2	腹腔鏡下結腸癌術後の縫合不全予防に対する ICG 蛍光法による血流評価に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	石部 敦士
3	大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	石部 敦士
4	糖尿病性腎症患者の透析導入までの保存期の期間と、自己管理及び自己管理に影響する要因との関連	横浜市立大学附属病院	看護部	竹山 志津子
5	メンタルヘルズ課題を自覚する若者のメタバースを用いた支援サービスの利用可能性：インタビューによる質的調査	横浜市立大学附属病院	児童精神科	藤田 純一
6	成人科移行期における若年性特発性炎症性筋疾患患者の現状に関する調査	横浜市立大学附属病院	小児科	野澤 智
7	SJCR-0R-1503JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査）	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕
8	特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL に影響を及ぼす要因の検討	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕
9	入院中 DPP-4 阻害薬から少量リラグルチドへ切り替えを行った 2 型糖尿病患者の特徴に関する検討（横断研究）	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	富樫 優
10	新規腎癌腫瘍マーカーの有用性の後方視的検証	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史
11	末梢血幹細胞採取におけるプレリキサホル製剤使用についての検討	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	嶋村 麻利子
12	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌および胃粘膜下層微小浸潤癌の臨床的特徴の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	三澤 昇
13	原発性肺癌の患者由来腫瘍オルガノイドの作成	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明
14	進展型小細胞肺癌に対する 1 次治療での化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬併用療法の有効性を検討する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明

15	大型血管炎におけるサイトカインプロファイリングとプロテオミクスによるバイオマーカー探索	横浜市立大学医学研究科	循環制御医学	石川 義弘
16	間葉系細胞由来の腫瘍・炎症をはじめとする希少疾患における発生・増殖機構の分子基盤に関する研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	加藤 生真
17	創傷滲出液における難治化因子の探索	横浜市立大学医学研究科	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子
18	冷え症のセルフケアを妊婦が継続して実践するための助産所助産師の支援の実態	横浜市立大学医学研究科	看護学科 母性看護学	中村 幸代
19	病院助産師による会陰裂傷予防に関する助産ケアの実態	横浜市立大学医学研究科	看護学科 母性看護学	中村 幸代
20	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた膝前十字靭帯損傷に関する疫学研究および再建術後のリハビリテーション・アドヒアランスに関する研究	横浜市立大学	医学群 データサイエンス研究科	水原 敬洋
21	新規疾患：TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
22	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11--MDS-SCT-	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
23	インターネット・ゲーム障害治療プログラムの有効性を検討する後ろ向き前向き研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	浅沼 和哉
24	乳がん治療関連骨量減少に対する骨粗鬆症治療の実態調査 TBS (Trabecular Bone Score) による骨質の評価を行う長期の観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	大沼 えみ
25	胃を除く消化管 MALT リンパ腫における放射線治療の効果を後ろ向きに検討した多機関共同観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線治療科	伊藤 英子
26	透視下腹腔神経叢ブロック後のオピオイド減量によるオピオイド退薬症状出現の危険因子の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	柳泉 亮太
27	BRCA 遺伝学的検査実施症例の実態把握 (後ろ向き観察研究)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	遺伝子診療科	田野島 美城
28	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡部	平澤 欣吾

29	腹腔鏡下直腸癌術後の縫合不全予防に対する ICG 蛍光法による血流評価に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純
30	「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」対象症例の長期予後に関する研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純
31	腹腔鏡下直腸切除術における出血に伴う作業時間比率に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純
32	直腸癌に対する経肛門的全腸間膜切除術、側方リンパ節郭清の治療成績に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純